URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 60856

Septembre 2013

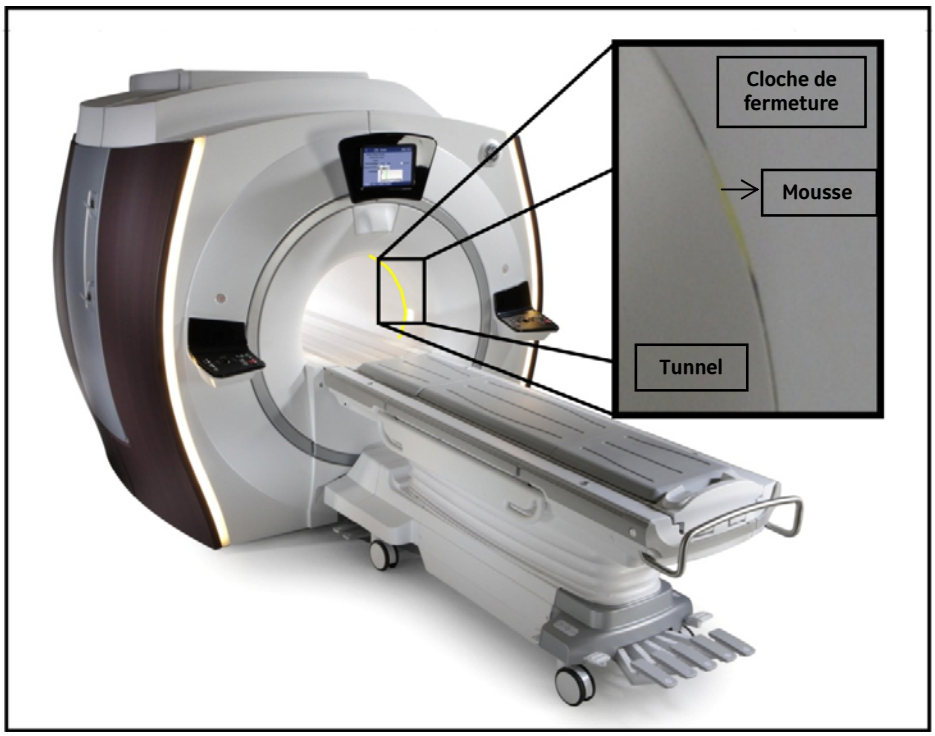
Destinataires : Directeurs d'hôpital
Gestionnaires des risques
Chefs de service de radiologie
Radiologues

Objet: **Mousse viscoélastique apparente sur certains systèmes IRM.**

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité dû à de la mousse viscoélastique apparente, de couleur jaune, située sur les cloches de fermeture des systèmes IRM Discovery MR450, Discovery MR750 et Optima MR450w. **Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité

La bande de mousse viscoélastique apparente, de couleur jaune, utilisée entre les couvercles des cloches de fermeture et le tunnel de l'aimant de certains systèmes IRM, fabriqués par GE, peut dépasser et sortir de la surface des couvercles. La mousse n'est pas dangereuse en soi. Toutefois, tout liquide ou toute substance corporelle absorbé(e) par la mousse sortante peut entrer en contact avec les patients et peut agir comme vecteur passif, en transmettant potentiellement des agents infectieux d'un patient à un autre.



Instructions de sécurité

Le système peut continuer à être utilisé normalement, même si la mousse dépasse dans le tunnel. Les coussins RF doivent être utilisés lors de l'installation du patient tel que cela est décrit dans le manuel de l'opérateur. De même, les pratiques de nettoyage recommandées dans le manuel de l'opérateur doivent être appliquées.

Les coussins RF réduisent le contact avec la mousse et permettent ainsi de limiter toute contamination croisée.

Veuillez ne pas tenter de retirer la mousse.

Produits concernés

Tous les systèmes IRM Discovery MR450, Discovery MR750 et Optima MR450w.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes Discovery MR450, Discovery MR750 et Optima MR450w en installant un couvercle permanent afin de contenir la mousse. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Contact

Si vous avez des questions concernant la correction de cet appareil médical ou l'identification des appareils concernés, veuillez contacter votre représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant :
- Belgique: 00 32 26 26 38 39
- Suisse: 0800 55 69 58

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare